

## **Anvisa realiza seminário sobre Boas Práticas de Farmacovigilância**

### **Evento irá ocorrer na terça-feira (24/5), às 9h. Participe!**

A Anvisa informa que na próxima terça-feira (24/5), a partir das 9h, irá promover um seminário virtual sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância. O objetivo do evento é divulgar o conhecimento sobre a aplicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#), que trata sobre o tema.

O evento é destinado aos profissionais que atuam na área, em especial, aos detentores de registro de medicamentos. Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto.

Para participar do seminário, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 24/5, de 9h às 12h - [Seminário sobre Boas Práticas de Farmacovigilância](#)

### **Leia também:**

- [VigiMed passará por nova atualização. Confira as melhorias!](#)
- [Realizada 1ª reunião da Câmara Técnica de Farmacovigilância](#)
- [VigiMed Empresas: Anvisa anuncia mais avanços no sistema](#)

---

## **Webinar da Anvisa aborda a avaliação das práticas de segurança do paciente**

### **O seminário virtual irá ocorrer na segunda-feira (23/5), às 15h. Participe!**

A Anvisa irá realizar na próxima segunda-feira (23/5), a partir das 15h, um seminário virtual para apresentar o Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços com UTI - 2022.

Na ocasião, serão abordadas as principais orientações para preenchimento do instrumento direcionadas aos serviços de saúde com leitos de UTI (adulto, pediátrica e neonatal) com ou sem centro cirúrgico.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

**Dia 23/5, às 15h - [Webinar: Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente](#)**

### **Webinar**

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

---

## **Revisação: entenda como ficaram as normas da área de fiscalização da Anvisa**

### **Legislação foi revisada e compilada para mais clareza das normas. Saiba mais.**

As normas da Anvisa foram compiladas e revisadas para atender ao [Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019](#), conhecido como Decreto do Revisação. A área de fiscalização da Agência foi uma das que fizeram alterações para simplificar a legislação existente. A fim de esclarecer dúvidas sobre esse processo, a área publicou uma lista com os atos revisados e algumas informações complementares (veja no final desta notícia).

Para atender ao decreto, algumas normas foram compiladas e tiveram o texto alterado, buscando mais clareza das normas, sem alteração de mérito. Isso porque o mecanismo "simplificado" de revisão e consolidação do [Decreto 10.139](#) pressupõe a preservação do conteúdo, permitindo alterações, desde que cumpram algumas das finalidades elencadas pelo decreto.

Outras normas da Anvisa não sofreram alterações, por se enquadrarem em algum dos casos abaixo:

- normas com revisão de mérito em andamento;
- normas presentes na Agenda Regulatória 2021-2023;
- normas que necessitam de revisão mais complexa e profunda, podendo ou não ter alteração de mérito. Neste caso, os atos normativos serão incluídos em decisão administrativa da Anvisa a ser publicada posteriormente.

Saiba mais abaixo sobre as normas revisadas. Todas elas podem ser acessadas na [página de Legislação da Anvisa](#).

| <b>Norma avaliada</b>  | <b>Norma vigente</b>                       | <b>Ementa</b>   |
|--|--|---|
| <b>RDC 83/2002</b>   | <b>RDC 668/2022</b>                        | Dispõe sobre a proibição de veiculação de propaganda, publicidade e promoção, em todo território nacional, de medicamentos que contenham o princípio ativo ácido acetilsalicílico e utilizem expressões que façam referência aos sintomas de outras patologias que se assemelhem aos sintomas da dengue, como medida de interesse sanitário e em circunstância especial de risco à saúde.   |
| <b>RDC 304/2002</b>  | <b>RDC 635/2022</b>                        | Dispõe sobre a proibição, em todo o território nacional, da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.   |
| <b>RDC 274/2004</b>  | <b>RDC 624/2022</b>                        | Dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.  |
| <b>RDC 55/2005</b>   | <b>RDC 625/2022</b>                        | Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia. |
| <b>RDC 234/2005</b><br><b>RDC 38/2010</b><br><b>RDC 58/2012</b><br><b>RDC 244/2005</b> | <b>RDC 669/2022</b><br><b>RDC 626/2022</b> | <a href="#">Clique aqui para saber mais.</a><br>Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.  |
| <b>RE 3772/2008</b>  | <b>Resolução revogada</b>                  | -   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>RDC 30/2008</b>  | <b>RDC 637/2022</b>                        | Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.                          |
| <b>RDC 72/2008</b>  | <b>Resolução revogada</b>                  | -  |
| <b>RDC 88/2008</b><br><b>RDC 50/2009</b>                          | <b>RDC 627/2022</b>                        | Dispõe sobre a proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.   |
| <b>RDC 10/2011</b><br><b>RDC 26/2013</b><br><b>RDC 32/2011</b>    | <b>RDC 670/2022</b><br><b>RDC 671/2022</b> | Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.<br>Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.  |
| <b>RDC 16/2013</b><br><b>IN 8/2013</b>                            | <b>RDC 665/2022</b>                        | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.   |
|   |  | <a href="#">Clique aqui para saber mais.</a>   |
| <b>RDC 69/2014</b>  | <b>RDC 654/2022</b>                        | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.   |
| <b>RDC 10/2014</b>  | <b>Resolução revogada</b>                  | -  |
| <b>RDC 24/2015</b>  | <b>RDC 655/2022</b>                        | Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.  |
|   |  | <a href="#">Clique aqui para saber mais.</a>   |
| <b>RDC 34/2015</b>  | <b>RDC 34/2015</b>                         | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.  |
| <b>RDC 43/2015</b>  | <b>RDC 656/2022</b>                        | Dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.   |
| <b>RDC 112/2016</b>   | <b>RDC 636/2022</b>                        | Dispõe sobre os requisitos mínimos para concessão e cancelamento da adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade junto à Anvisa.   |
| <b>RDC 207/2018</b><br><b>RDC 215/2018</b>                        | <b>RDC 560/2021</b>                        | Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. |
| <b>RDC 217/2018</b>   | <b>Resolução revogada</b>                  | Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 666, de 30 de março de 2022.   |
| <b>RDC 301/2019</b><br><b>RDC 388/2020</b><br><b>RDC 580/2021</b> | <b>RDC 658/2022</b>                        | Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  |
| <b>IN 36/2019</b>   | <b>IN 127/2022</b>                         | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.  |
| <b>IN 37/2019</b>   | <b>IN 128/2022</b>                         | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.   |
| <b>IN 38/2019</b><br><b>IN 99/2021</b>                            | <b>IN 129/2022</b>                         | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.  |
| <b>IN 39/2019</b>   | <b>IN 130/2022</b>                         | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos.  |
| <b>IN 40/2019</b>   | <b>IN 131/2022</b>                         | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.  |
| <b>IN 41/2019</b>   | <b>IN 132/2022</b>                         | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a   |

|                      |                     |  |
|----------------------|---------------------|--|
| <b>IN 42/2019</b>    | <b>IN 133/2022</b>  | Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.<br>Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação.   |
| <b>IN 43/2019</b>    | <b>IN 134/2022</b>  | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.   |
| <b>IN 44/2019</b>    | <b>IN 135/2022</b>  | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares à Radiação Ionizante na fabricação de medicamentos.   |
| <b>IN 45/2019</b>    | <b>IN 136/2022</b>  | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.   |
| <b>IN 46/2019</b>    | <b>IN 137/2022</b>  | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Hemoderivados.   |
| <b>IN 47/2019</b>    | <b>IN 138/2022</b>  | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.  |
| <b>IN 48/2019</b>    | <b>IN 139/2022</b>  | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.  |
| <b>IN 32/2019</b>    | <b>IN 32/2019</b>   | Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. |
| <b>IN 82/2020</b>    | <b>IN 82/2020</b>   | Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.  |
| <b>RDC 346/2020*</b> | <b>RDC 606/2022</b> | Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.   |
| <b>RDC 385/2020*</b> |                     |  |
| <b>RDC 419/2020*</b> |                     |  |
|                      |                     | <a href="#">Clique aqui para saber mais.</a>   |
| <b>RDC 362/2020</b>  | <b>RDC 672/2022</b> | Dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.   |
| <b>RDC 497/2021</b>  | <b>RDC 497/2021</b> | Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.   |

\* As RDCs nº 346/2020, 385/2020 e 419/2020, além de terem sido revisadas para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 2019, tiveram seu mérito alterado, considerando o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 24 de 02/03/2022.

---

## Acompanhe ao vivo o Seminário de 20 anos da Comissão de Ética da Anvisa

**Programação contempla dois dias de evento e palestras sobre diversos assuntos.  
Participe!**

A Anvisa realiza nesta quinta (19/5) e sexta-feira (20/5), das 9h às 12h, o Seminário de 20 anos da Comissão de Ética da Agência. O evento virtual traz em sua programação temas como a ética em novos contextos e valores permanentes, o mover do agente público em face de interesses privados, o assédio em ambiente de trabalho remoto e conflito de interesses.

Para participar do evento, basta clicar [neste link](#), no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio. Confira abaixo a íntegra da programação:

| PROGRAMAÇÃO |         |  |  |
|-------------|---------|--|--|
| DATA        | HORÁRIO | ATIVIDADE  | PALESTRANTE/MEDIADOR*  |
| 19/05       | 9h      | Mesa de abertura   | Antonio Barra Torres<br>Diretor-Presidente da Anvisa<br>Luiz Augusto da Cruz<br>Presidente da Comissão de Ética da Anvisa  |
|             | 9h15    | <b>Palestra:</b><br>2002 a 2022: a ética em novos contextos e valores permanentes                    | <b>Palestrante:</b><br>Antonio Carlos Vasconcellos Nobrega<br>Presidente da CEP<br><br><b>Mediadora:</b><br>Christiane Costa<br>Integrante da Rede Amigos da Ética (GSTCO/Anvisa)                |
|             | 10h10   | Vídeo sobre os 20 anos da CEAnvisa   |  |
|             | 10h15   | <b>Palestra:</b><br>Decreto nº 10.889/2021: o mover do agente público em face de interesses privados | <b>Palestrante:</b><br>Marcio Denys Pessanha Gonçalves<br>Diretor de Prevenção da Corrupção/CGU<br><br><b>Mediador:</b><br>Gustavo Trindade<br>(Aplan/Anvisa)                                    |
|             | 12h     | Encerramento   | Chiara Cruz<br>(Secretária-Executiva da CEAnvisa)  |
| 20/05       | 9h      | Abertura do 2º dia com vídeo da CEAnvisa   | Meiruze Freitas<br>Segunda Diretoria/Anvisa<br>Larissa Baldez<br>Membro suplente da CEAnvisa   |
|             | 9h15    | <b>Palestra:</b><br>Assédio em ambiente de trabalho remoto   | <b>Palestrante:</b><br>Renato Santos<br>(IPRC Brasil)<br><br><b>Mediadora:</b><br>Michelle Reis<br>CSQVT/GGPES/Anvisa  |
|             | 10h30   | <b>Palestra:</b> Conflito de interesses: ética no exercício de atividades privadas                   | <b>Palestrante:</b><br>Rogério José Rabelo<br>Auditor Federal da Secretaria de Transparência e Prevenção da Corrupção – STPC/CGU.<br><br><b>Mediador:</b><br>Renata Melo<br>(COLEC/GGPES/Anvisa) |
|             | 12h     | Encerramento   | André Magela<br>(Membro da CEAnvisa)   |

Fonte: [Anvisa](#), em 19.05.2022.